

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xofluza® Filmtabletten

Roche Pharma (Schweiz) AG

Was ist Xofluza und wann wird es angewendet?

Xofluza enthält den Wirkstoff «Baloxavir marboxil». Das ist ein Produkt, welches ein virusspezifisches Enzym (Protein), die Endonuklease, hemmt, welche bei der Vermehrung des Grippevirus beteiligt ist. Xofluza wird zur Behandlung von Patienten mit unkomplizierter Grippe (Influenza) eingesetzt, die seit maximal 48 Stunden Grippesymptome aufweisen. Dazu zählen Kinder im Alter ab 3 Monaten und Erwachsene, die ansonsten gesund sind oder Jugendliche im Alter ab 12 Jahren und Erwachsene mit hohem Risiko für Komplikationen.

Zusätzlich kann Xofluza zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza) bei Personen ab 3 Monaten angewendet werden, wenn ein enger Kontakt mit einer symptomatischen Person bestand.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Xofluza ist bei Patienten und Personen im Alter von < 3 Monaten nicht gezeigt. Bei diesen Patienten sollte Xofluza nicht angewendet werden.

Xofluza darf nicht zur Vorbeugung der unkomplizierten Grippe (Influenza) eingenommen werden, wenn kein Kontakt mit einer symptomatischen Person bestand und ersetzt nicht die Grippeimpfung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Xofluza ist nur gegen Grippeviren, nicht jedoch gegen Erreger anderer Infektionskrankheiten wirksam. Andere Infektionen können von ihrer Art her wie eine Grippe erscheinen oder mit einer Grippe einhergehen und gegebenenfalls eine Behandlung anderer Art erforderlich machen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn sich Ihr Befinden während oder nach der Behandlung mit Xofluza verschlechtert, wenn bei Ihnen neue Symptome auftreten oder wenn sich Ihre Grippesymptome nicht allmählich bessern.

Wann darf Xofluza nicht eingenommen/angewendet werden?

Nehmen Sie Xofluza nicht ein, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Baloxavir marboxil oder einen der Hilfsstoffe von Xofluza sind, die in der Rubrik «Was ist in Xofluza enthalten?» gelistet sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von Xofluza Vorsicht geboten?

Wenn es während oder nach der Einnahme von Xofluza zu einer allergischen Reaktion mit z.B. Schwellungen der Lippen, Zunge oder des Gesichts, Engegefühl im Brustkorb, pfeifender Atmung, Hautjucken, erheblichem Schwindel oder Benommenheit oder einem schweren Hautausschlag kommt oder diese vermutet werden, kontaktieren Sie **umgehend** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Bitte nehmen Sie Xofluza erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.



Darf Xofluza während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Sprechen Sie vor der Einnahme von Xofluza mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, falls Sie

- schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Es ist nicht bekannt, ob Xofluza Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- stillen oder beabsichtigen zu stillen. Es ist nicht bekannt, ob Xofluza in die Muttermilch übergeht.

Wie verwenden Sie Xofluza?

Die Anwendung von Xofluza erfolgt als:

- Xofluza Tabletten.

Allgemeine Hinweise

- Nehmen Sie Xofluza immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen eine Einzeldosis Xofluza (diese kann aus 1, 2 oder 4 Tabletten bestehen, die gleichzeitig eingenommen werden müssen, Dosierung siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Dosierung Xofluza Tabletten je nach Körpergewicht

Körpergewicht des Patienten	Dosis von Xofluza
Bis zu 20 kg	Bitte lesen Sie die Patienteninformation von Xofluza Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
20 kg bis weniger als 80 kg	Einmaldosis von 40 mg • 1 x 40 mg Tablette oder • 2 x 20 mg Tablette
80 kg oder mehr	Einmaldosis von 80 mg • 1 x 80 mg Tablette oder • 2 x 40 mg Tablette

- Zur Behandlung der Grippe: Beginnen Sie die Behandlung mit Xofluza so bald wie möglich nach Auftreten von Grippesymptomen, d.h. innerhalb von 48 Stunden nach Einsetzen der Symptome.
- Zur Vorbeugung der Grippe: Beginnen Sie die Behandlung mit Xofluza nach engem Kontakt mit einer symptomatischen Person.
- Nehmen Sie Xofluza während oder ausserhalb einer Mahlzeit ein.
- Nehmen Sie Xofluza nicht zusammen mit Milchprodukten, mit Kalzium angereicherten Getränken, Abführmitteln, Arzneimitteln zur Neutralisierung der Magensäure (Antazida) oder Nahrungsergänzungsmitteln mit Eisen, Zink, Selen, Kalzium oder Magnesium ein.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie sich nach der Einnahme von Xofluza gegen Grippe impfen lassen.
- Wenn Sie zu viel Xofluza eingenommen haben, suchen Sie umgehend die nächstgelegene Notaufnahme auf.
-



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Xofluza haben?

Die Einnahme von Xofluza kann schwerwiegende Nebenwirkungen hervorrufen. Da die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen vom Alter des Patienten abhängt, sind sie im Folgenden separat aufgeführt.

Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahre

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Schwere allergische Reaktionen** (einschliesslich Anaphylaxie, Überempfindlichkeit, Erythema multiforme und Angioödem) mit Anzeichen wie Atemproblemen, schwerem Hautausschlag oder Blasenbildung, Schwellungen im Gesichts-, Rachen- oder Mundbereich sowie Schwindel oder Benommenheit bis hin zum Schock.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die folgende Nebenwirkung tritt **gelegentlich** auf (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria)

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Durchfall und Erbrechen
- Kolitis (Darmentzündung)
- Ischämische Kolitis (Darmentzündung durch verminderte Durchblutung)

Kinder < 12 Jahre

Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- **Schwere allergische Reaktionen** (einschliesslich Anaphylaxie und Angioödem) mit Anzeichen wie Atemproblemen, Schwellungen im Gesichts-, Rachen- oder Mundbereich sowie Schwindel oder Benommenheit bis hin zum Schock.

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Durchfall und Erbrechen
- Hautausschlag

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die **Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Kolitis (Darmentzündung)
- Ischämische Kolitis (Darmentzündung durch verminderte Durchblutung)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Xofluza enthalten?

Wirkstoffe

Baloxavir marboxil.

Hilfsstoffe

Croscarmellose Natrium, Hypromellose, Lactosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Natriumstearyl fumarat, Talk und Titandioxid (E 171).

Xofluza 20 mg Tabletten

Längliche, weisse bis hellgelbe Filmtabletten zu 20 mg Baloxavir marboxil mit der Prägung «772» auf der einen und «20» auf der anderen Seite.

Xofluza 40 mg Tabletten

Längliche, weisse bis hellgelbe Filmtabletten zu 40 mg Baloxavir marboxil mit der Prägung «BXM40» auf einer Seite.

Xofluza 80 mg Tabletten

Längliche, weisse bis hellgelbe Filmtabletten zu 80 mg Baloxavir marboxil mit der Prägung «BXM80» auf einer Seite.

Zulassungsnummer

67426 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Xofluza? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten mit 20 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 2 Filmtabletten (Einmaldosis).

Filmtabletten mit 20 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 4 Filmtabletten (Einmaldosis).

Filmtabletten mit 40 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 1 Filmtablette (Einmaldosis).

Filmtabletten mit 40 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 2 Filmtabletten (Einmaldosis).

Filmtabletten mit 80 mg Baloxavir marboxil, Packung mit 1 Filmtablette (Einmaldosis).

ZulassungsinhaberIn

Roche Pharma (Schweiz) AG, Basel.



Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

